

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第8回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2022年12月20日(火) 14:00~14:30
開催場所	大会議室 (2F)
出席 委員名	本田 和弘、坪 尚武、大矢 佳寛、伊東 秀幸、今野 弘子、齋藤 俊彦、大関 聡、 加羽澤 誠、古山 陽一、土田 直子、射場 正男
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題1: ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題2: アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱb相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題3: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題4: アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG592)の第Ⅱb相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題5: イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験 当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題6: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたAfimedoranの第Ⅱ相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題7: アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎</p>

炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題8： メルクバイオフーマ株式会社による enpatoran の第II相試験
当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題9： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の
第III相試験2

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告及び当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題10： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の
第III相試験3

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題11： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の
第III相試験4

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題12： 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした
MT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題13： 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第
III相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題14： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした
LNP023 の第III相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題15： MorphoSys AG 株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした
Felzartamab の第IIa相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題 16： ファイザー株式会社の依頼による巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象とした PF-06730512 の第 2 相試験

当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題 17： アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の第 III 相有効性試験

当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

議題 18： バイエル薬品株式会社の依頼によるマスーレッド錠 長期特定使用成績調査

当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認する。

【報告事項】

1. 迅速審査について

なし

2. 治験等終了(中止・中断)報告について

1) 整理番号：-

「サムスカ使用成績調査 (ADPKD)」

治験責任医師：今澤 俊之

治験依頼者：大塚製薬株式会社

報告資料：治験終了報告書 (2022 年 12 月 5 日)

3. その他

①NH0-CRB の結果報告について

<2022 年 12 月 13 日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：-

なし

[継続試験]

1. 整理番号：2019 治 5

「従来型生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験」

治験責任医師：大矢 佳寛先生

治験依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2022 年 10 月 17 日、10 月 28 日、

11月15日)

治験に関する変更申請書 (2022年11月16日)
治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

2. 整理番号 : 2020 治 3

「関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験」

治験責任医師 : 大矢 佳寛先生

治験依頼者 : (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社

審議資料 : 重篤な有害事象に関する報告書 (2022年11月4日)

安全性情報等に関する報告書 (2022年10月17日、10月28日、
11月15日)

治験に関する変更申請書 (2022年11月16日)

治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

3. 整理番号 : 2021 治 1

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダパグリフロジンの第2b相試験」

治験責任医師 : 今澤 俊之先生

治験依頼者 : (治験国内管理人) アストラゼネ株式会社

審議資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2022年10月20日)

治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

4. 整理番号 : 2021 治 7

「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」

治験責任医師 : 大矢 佳寛

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

審議資料 : 治験に関する変更申請書 (2022年11月24日)

治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

5. 整理番号 : 2021 治 9

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験」

治験責任医師 : 大矢 佳寛先生

治験依頼者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

審議資料 : 治験に関する変更申請書 (2022年11月15日)

治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

6. 整理番号 :

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相長期継続試験」

治験責任医師 : 大矢 佳寛先生

治験依頼者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

審議資料 : 治験に関する変更申請書 (2022年11月15日)

治験結果通知書 (2022年12月13日付を受理)

②「前回 IRB 会議記録の概要」のホームページへの公表について承認された。

	<p>4. その他</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>2023年1月24日（火） 14:00～15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	